



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1207-4#0002**

En nombre y representación de la firma FAMOX S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1207-4

Disposición autorizante N° 2014/11 de fecha 21 marzo 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11076/17, DJ N° rev: 1207-4#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: REGULADOR DE BAJA PRESIÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-323 - Reguladores, de Gas de Alta Presión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FAMOX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para regular de manera controlada y en la etapa terminal, la presión provista por un circuito de provisión de gases medicinales. Su uso está previsto en oxigenoterapia domiciliaria y en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos.

Modelos: Regulador de Baja Presión para Oxígeno Medicinal

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: FAMOX SA.

Lugar de elaboración: Av. Lisandro de la Torre N° 2371/73, PB, 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de FAMOX S.A. bajo el número PM 1207-4 siendo su nueva vigencia hasta el 21 marzo 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 03 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 76049

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001486-26-1